

## Note sulla versione del cliente di Kinetigram

### 1 Informazioni amministrative

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Versione software (Kinect Client):</i>  | V1.6.0                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Versione software (Orbbec Client):</i>  | V2.0.1                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Kinetigram™ versione suite:</i>         | V3.0                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | Nota: la suite di Kinetigram include: Kinect Client, Orbbec Client, Server e processore dati                                                                                                                                    |
| <i>Fabbricante:</i>                        | Bioniks<br>2156 Central Avenue<br>Alameda, CA 94501, USA<br>Stati Uniti d’America<br><a href="mailto:help@bioniks.net">help@bioniks.net</a><br>+1 (510) 747-1947<br><a href="http://www.bioniks.net">http://www.bioniks.net</a> |
| <i>N. documento:</i>                       | 320-00201-IT-IT-DO-03 Rev 13 2026-06                                                                                                                                                                                            |
| <i>Istruzioni per l’uso:</i>               | 320-00201-IT-IT-DO-02 Rev 10 2026-06                                                                                                                                                                                            |
| <i>Rappresentante autorizzato europeo:</i> | CMC Medical Devices & Drugs, S.L.<br>C/ Horacio Lengo n18<br>C.P 29006<br>Málaga, Spagna                                                                                                                                        |
| <i>Importatore:</i>                        | Unione europea<br>MedEnvoy Global BV<br>Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123<br>2595 AM L’Aia<br>Paesi Bassi                                                                                                                |



## **2 Descrizione del prodotto**

Kinetigram è un software come dispositivo medico (SaMD) che comprende un'applicazione software che acquisisce input di dati cinematici in 3D e produce misurazioni calcolate (questa funzione è prevista per una versione successiva, attualmente i dati richiesti vengono archiviati per il successivo trattamento). Il software è pensato per essere usato come strumento per i medici allo scopo di aiutare a comprendere la mobilità del paziente.

La funzionalità articolare delle estremità superiori viene valutata tracciando le prestazioni di due protocolli di movimento: area di lavoro raggiungibile e area di lavoro funzionale. Per l'area di lavoro raggiungibile, al paziente viene chiesto di muovere il braccio esteso in un piano verticale e un piano orizzontale a diverse angolazioni seguendo le istruzioni video impartite. L'area di lavoro raggiungibile osservata viene valutata secondo l'area di superficie relativa dell'area di lavoro totale e le aree di superficie relative dei quadranti. Per il protocollo dell'area di lavoro funzionale, al paziente viene chiesto di raggiungere con la mano diversi punti del corpo (ad es. anca, spalla, bocca) durante la sequenza di movimento. La prestazione viene valutata rilevando automaticamente se i diversi punti sono stati raggiunti o meno e assegnando un indice di prossimità per ciascun punto.

## **3 Indicazioni per l'uso**

### ***3.1 Uso commerciale***

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in soggetti adulti. Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti medici, unitamente ad altri parametri disponibili del paziente, come strumento di analisi del movimento.

### ***3.2 Uso sperimentale***

Kinetigram è un software come dispositivo medico destinato a essere usato con una fotocamera 3D per la valutazione della funzionalità articolare delle estremità superiori mediante l'acquisizione di dati cinematici in 3D in pazienti adulti e pediatrici (età pediatrica 5-17 anni). Il prodotto è destinato a essere usato da professionisti medici, unitamente ad altri parametri disponibili del paziente, come strumento di analisi del movimento.

Attualmente disponibile in Australia e Nuova Zelanda come dispositivo sperimentale.

## 4 Nuove caratteristiche e miglioramenti

- Aggiunta di un nuovo modulo client, V2.X, per fotocamera Orbbec Femto
- Nuovo Orbbec Client:
  - Aggiornamenti all'architettura client per supportare la compatibilità con le future fotocamere
  - Per modernizzare la piattaforma UI da UWP a WinUI
  - La schermata di configurazione della fotocamera include la visualizzazione di video a infrarossi (IR) e a colori
- Varie configurazioni di assistenza e miglioramenti delle prestazioni

## 5 Problemi risolti

- Numero problema PRODPR-20: Eliminazione sessione (Kinetigram Server v1.4.1)
- Numero problema PRODPR-22: Kinetigram Client, parametro di attivazione/disattivazione protocollo RWS non collegato correttamente
- Numero problema PRODPR-23: Supporto esteso per MySQL Flexible Server versione 8.0 (1 giugno 2026)
- Numero problema PRODPR-26: Miglioramento del server PostgreSQL

## 6 Problemi noti

- Numero problema PRODPR-21: Attivazione/disattivazione parametro paziente UI
- Numero problema PRODPR-24: Problema Azure B2C
- Numero problema PRODPR-25: Miglioramento del server PostgreSQL

## 7 Avvertenze

L'uso di qualsiasi dispositivo medico, incluso Kinetigram, è associato a un rischio potenziale. Tuttavia, in base alla probabilità e alla gravità di questi rischi, è stato determinato che i benefici del suo uso previsto superano il rischio potenziale.

**AVVERTENZA (Stati Uniti):** la legge federale limita il dispositivo alla vendita o alla prescrizione di un medico.

**AVVERTENZA – Dispositivo sperimentale:** Australia (tutti gli usi), Nuova Zelanda (tutti gli usi), tutte le regioni (uso in popolazioni pediatriche di età compresa tra 5 e 17 anni)

Consultare il documento Istruzioni per l'uso per un elenco completo delle avvertenze.